

(4)



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Patentschrift
⑯ DE 42 08 116 C 2

⑮ Int. Cl. #:
A 61 F 2/44
A 61 B 17/58

- ⑯ Aktenzeichen: P 42 08 116-35
 ⑯ Anmeldetag: 13. 3. 92
 ⑯ Offenlegungstag: 23. 9. 93
 ⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 3. 8. 95

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

Waldemar Link GmbH & Co, 22339 Hamburg, DE

⑯ Vertreter:

Moll, W., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Glawe, U.,
 Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., 80538 München; Delfs, K.,
 Dipl.-Ing.; Mengdehl, U., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
 Niebuh, H., Dipl.-Phys. Dr.phil.habil., 20148
 Hamburg; Merkau, B., Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte,
 80538 München

⑯ Erfinder:

Büchner-Janz, Karin, Dr., O-1144 Berlin, DE; Lemaire,
 Jean-Philippe, Dr., Fontaine les Dijon, FR; Keller,
 Arnold, 2061 Kayhude, DE

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	30 23 353 C2
DE	35 29 761 A1
DE	28 04 936 A1
DD	2 39 523 A1
FR	26 59 226 A1
US	47 59 766
EP	03 17 972 A1
EP	01 76 728 A1

⑯ Bandscheibenendoprothese

1
Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenendoprothese mit zwei Prothesenplatten, die mit den Endplatten der zugehörigen Wirbelkörper zu verbinden sind, und einem Prothesenkern, der mit mindestens einer Prothesplatte über eine eine Rotationsbewegung um die Hochachse gestattende Gelenkfläche zusammenwirkt.

Bei bekannten Bandscheibenendoprothesen dieser Art (EP 0 176 728 A1, FR 26 59 226 A1, DE 28 04 936 A1) ist die Gelenkfläche spärlich. Die durch die Prothese miteinander verbundenen Wirbelkörper können daher nicht nur Beugbewegungen in der Medianebene und der Frontalebene, sondern auch Rotationsbewegungen um die Hochachse frei durchführen. Diese Rotationsbewegung wird auch nicht durch Anschläge von Abschlußplatenteilen aneinander gehindert. — Bei einer anderen bekannten Bandscheibenendoprothese (DE 30 23 353 C2) wird hingegen eine Rotationsbewegung durch Abschlußplatteanschläge aneinander unmöglich gemacht; eine Schwenkbewegung ist lediglich in der Medianebene möglich. Dies hat nicht nur den Nachteil, daß an den Abschlußplatten Teile aus gleichem Material mit entsprechend hohem Abrieb und hoher Reibung aufeinander gleiten, sondern daß auch bei einer Rotationsbewegung des Körpers auf die Verankerung der Prothese an den zugehörigen Wirbelkörpern hohe Kräfte wirken, die im Hinblick auf eine dauerhafte Fixation der Prothesenteile an den Wirbelkörpern nachteilig sind. Jedoch hat auch die freie Drehbeweglichkeit der zuvor erwähnten Prothesen Nachteile, in sofern, als der notwendige Drehwiderstand, der von der natürlichen Bandscheibe dank deren Faserbeschaffenheit und -anordnung geleistet werden kann, mindestens bis zur Bildung ausreichender Narbengewebes entfällt und daher die Wirbelbogengelenke überlastet werden können, was zu Beschwerden führen kann.

Erwünscht ist deshalb eine Bandscheibenendoprothese, die der Verdrehung um die Hochachse einen Widerstand entgegensezert, ohne daß dies durch Anschläge an den Abschlußplatten erzielt wird.

Die erfundungsgemäß Lösung besteht darin, daß die Gelenkfläche im Medianschnitt und im Frontalschnitt Krümmungsbögen von unterschiedlichem mittlerem Radius bildet. Vorzugsweise sind die Krümmungsradien im Medianschnitt kleiner als im Frontalschnitt. Die Krümmungsgradienten in den zueinander stehenden Hauptrichtungen unterscheiden sich zweckmäßigweise um den Faktor 1,2 bis 2,5, vorzugsweise 1,5 bis 2. Sie sind zweckmäßigweise in den Hauptschnittebenen Kreisbögen oder der Kreisbogenform angeändert.

Die Wirkung dieser Maßnahme besteht darin, daß eine Rotation der Prothesenteile um die Hochachse zwar möglich ist, daß aber die Prothese dabei infolge des Aufgleitens der seitlichen schrägen Flanken der Gleitflächen aufeinander auseinander gespreizt wird, wodurch aufgrund der Gewichtsbelastung ein rückstoßendes Moment entsteht. Umgekehrt könnte man auch sagen, daß die Rotationsbewegung der Prothese um die Hochachse saniert gebremst wird und die Prothese eine Tendenz hat, zur neutralen Stellung zurückzukehren.

In manchen Fällen kann es trotz des erfundungsgemäß erzeugten Widerstands gegen eine Rotation der Prothese um die Hochachse zweckmäßig sein, dem maximal verfügbaren Rotationswinkel durch Anschläge zu begrenzen, die zwischen den Prothesenplatten oder besser zwischen dem Prothesenkern und den damit über Gelenkflächen zusammenwirkenden Prothesenplatten wir-

ken können. Diese Anschläge werden so angeordnet, daß sie im allgemeinen nicht in Funktion treten, weil innerhalb des normalen Rotationsbereichs der durch die erfundungsgemäß Formgebung der Gleitflächen erzeugte Rotationswiderstand ausreicht. Sie sollen lediglich eine Rotation solchen Ausmaßes ausschließen, daß dadurch Schäden am Wirbelapparat oder an der Prothese verursacht werden könnten. Im allgemeinen vermeidet man Anschläge zwischen Prothesenteilen, weil bei heftigem Anschlag unter Körperschwung Kräfte entstehen können, die den Verbund zwischen dem Prothesenteil und dem Knochen gefährden können. Diese Gefahr besteht im vorliegenden Fall nicht, weil der Körperschwung durch den Rotationswiderstand der Gleitflächen hinreichend geschwächt worden ist, bevor die Anschläge erreicht werden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform werden die Anschläge in die Gleitflächen des Prothesenkerns und der damit zusammenwirkenden Prothesenplatte(n) eingearbeitet. Diese können zweckmäßigweise die Form einer Nut in einer Fläche und einer Feder in der anderen Fläche annehmen, wobei deren Kontur so gewählt ist, daß der gewünschte Rotationsbereich ebenso gewährleistet ist wie eine hinreichende Beugung nach vorne und zu beiden Seiten. Zwar ist es bekannt (US 4 759 766), die Prothesenplatten und den Prothesenkern mit zusammenwirkenden Vorsprüngen und Nuten zu versehen. Jedoch ist deren Form nicht zur Bildung eines Anschlags gegen Rotationsbewegung geeignet; dies ist auch nicht erforderlich, weil die Gelenkflächen zylindrisch sind und keine Rotationsmöglichkeit bieten.

Zusätzlich zu oder statt der Nut-Feder-Verbindung kann die Rotationsbegrenzung auch bewirkt werden durch einen vorzugsweise umlaufenden Kragen an einem der beiden Teile und einen damit zusammenwirkenden Rand am anderen Teil. Solche zusammenwirkenden Krägen und Ränder an dem Prothesenkern und den Prothesenplatten sind bei kreisförmig begrenzten Prothesenteilen an sich bekannt (EP 0 176 728 A1, Fig. 1 bis 3), um die Teile gegenüber seitlicher Relativbewegung zusammenzuhalten. Bei ovaler Grundform der Teile vermögen sie auch deren Rotation um die Hochachse zu begrenzen.

Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert, die vorteilhafte Ausführungsbeispiele veranschaulicht. Darin zeigen:

Fig. 1 einen mittleren Frontalschnitt durch die Prothese in deren Neutralstellung.

Fig. 2 einen der Fig. 1 entsprechenden Schnitt bei seitlicher Beugung.

Fig. 3 einen Medianschnitt durch die Prothese,

Fig. 4 einer der Fig. 3 entsprechende Darstellung bei Beugung nach vorne,

Fig. 5 eine Draufsicht auf die Außenfläche der Prothesenplatten,

Fig. 6 eine Draufsicht auf den Prothesenkern,

Fig. 7 eine Draufsicht auf die Innenseite der Prothesenplatten, jeweils von einer ersten Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 8 bis 11 Darstellungen entsprechend den Fig. 1, 6 und 7 einer zweiten Ausführungsform,

Fig. 12 und 13 Darstellung entsprechend den Fig. 1 und 3 einer dritten Ausführungsform,

Fig. 14 und 15 zwei der Fig. 1 entsprechende Darstellungen einer vierten und einer fünften Ausführungsform der Erfindung.

Die dargestellte Bandscheibenendoprothese besteht aus den Prothesenplatten, nämlich der Grundplatte 1

und der Deckplatte 2, und dem Prothesenkern 3. Die Prothesenplatten bestehen aus Metall. Ihre Deckflächen 4, die sich an die ihnen zugewendeten Deckflächen der Wirbelkörper anlegen, sind mit Zähnen 5 versehen, die in die Wirbelkörper eindringen und dadurch eine Fixation der Prothese gegenüber den Wirbelköpfen bewirken.

Der Prothesenkern 3 besteht aus Kunststoff mit guten Gleiteigenschaften, insbesondere hochdichtem Polyethylen. Die Prothesenplatten und der Prothesenkern bilden Gelenkflächen 6, die im Neutralzustand (Fig. 1 und 3) kongruent sind. Im mittigen Frontalschnitt (Fig. 1) stellen sie ebenso Kreisbögen dar wie im Medianschnitt (Fig. 3). In allen sonstigen Sagital- und Frontalschnitten bilden sie vorzugsweise Kreisbögen oder sind sie Kreisbögen angehängt. Dadurch ergeben sich in Fig. 2 und 4 veranschaulichten Möglichkeiten einer seitlichen und frontalen Beugebewegung, die bei schräger Beugung auch kombiniert auftreten können. Der Prothesenkern 3 ist mit einem Kragen 7 versehen, der mit dem Rand 8 der Prothesenplatten 1, 2 zusammenwirkt, um die seitliche Relativbewegung des Prothesenkerns gegenüber den Prothesenplatten zu beschränken, wie man in Fig. 2, rechte Seite, gut erkennen kann. Insofern kann die Prothese als bekannt betrachtet werden.

Erfindungsgemäß sind die Krümmungsradien der Gelenkflächen 6 im Sagittalschnitt und Frontalschnitt unterschiedlich, nämlich im Sagittalschnitt (Fig. 3) kleiner als im Frontalschnitt (Fig. 1), während bei sphärischer Gestaltung der Gleitflächen deren Kongruenz auch dann noch erhalten bleibt, wenn die Prothesenplatten sich gegenüber dem Prothesenkern (im Sinne des Pfeils 10) um die Hochachse 9 verdrehen, ist die Kongruenz bei der erfundungsgemäßen Gelenkflächenkonfiguration in den Schnittebenen, die von den Hauptebenen abweichen, nicht mehr vorhanden. In diesen äußeren Schnittebenen steigt der Prothesenkern bei der Rotation an den Flanken der Gelenkflächen der Prothesenplatten hoch. Dadurch werden die Prothesenplatten entgegen dem auf ihnen lastenden Körpergewicht schraubenförmig auseinandergezogen. Das Körpergewicht verursacht demzufolge ein gegenwirkendes Moment, das die Prothesenplatten in die Neutralstellung zurückzudrücken sucht. Der Verdrehung der Prothesenplatten wirkt ein Widerstand entgegen, dessen Größe durch die Stielheit der zusammenwirkenden Flanken der Gelenkflächen der Prothesenplatten und des Prothesenkerns bestimmt wird. Durch die Bemessung dieser Flanken lässt sich der Widerstand somit in geeigneter Weise bemessen. Er wird zweckmäßigerweise so bemessen, daß er keinesfalls die zwischen den Prothesenplatten und den Wirbelköpfen übertragbaren Verankerungskräfte übersteigt.

Bei einem gewissen Verdrehwinkel kommt der Kragen 7 des Prothesenkerns mit dem Rand 8 der Prothesenplatten auch dann in Eingriff, wenn die Symmetrieachsen 9 sämtlicher Komponenten miteinander fluchten. Dadurch ist ein Anschlag gegen eine zu grobe Verdrehung gegeben. Durch die Bemessung des Abstands 60 des Kragens von den Gelenkflächen bzw. von dem Rand 8 der Neutralstellung kann leicht der Verdrehwinkel bemessen werden, bei welchem die Anschlagsfunktion eintritt. In diesem Zusammenhang sei vermerkt, daß der Verlauf des Kragens 7 bzw. des Randes 8 nicht unbedingt parallel sein muß zum Verlauf der äußeren Begrenzung der Gelenkflächen 6.

Die zweite Ausführungsform gemäß Fig. 8 bis 11

stimmt mit der ersten Ausführungsform überein, soweit nicht im folgenden anders beschrieben.

Für den Fall, daß die durch den Kragen 7 und den Rand 8 gegebene Begrenzung der Rotationsbewegung 10 nicht ausreicht, ist der Prothesenkern mit einer in der Medianebene verlaufenden Rippe 11 versehen, die in einer entsprechend verlaufende Nut 12 in der zugeordneten Gelenkfläche der Prothesenplatte(n) eingreift. Die Umrisse der Rippe 11 und der Nut 12 in Draufsicht (Fig. 10 und 11) unterscheiden sich ein wenig. Nicht nur ist die Rippe 11 im Medianschnitt und im Frontalschnitt ein wenig kürzer als die Nutweite, damit die Beugungsbewegungen gemäß Fig. 2 und 4 durchgeführt werden können, sondern vor allem auch ist die Rippe 11 an ihren Enden schmäler als im Mittelbereich und als die Nut, so daß sie eine gewisse Drehbewegung innerhalb der Nut 12 durchführen kann. Diese Rotationsbewegung wird erst dann beendet, wenn die schmaleren Enden der Rippe 11 an den Seitenwänden der Nute 12 anschlagen. Falls – wie in den dargestellten Beispielen vorausgesetzt – die Prothese mit paarigen Gleitflächen oberhalb und unterhalb des Prothesenkerns versehen ist, müssen selbstverständlich zu beiden Prothesenplatten hin Anschläge des Prothesenkerns vorgesehen sein. Wenn der Prothesenkern hingegen mit einer Prothesenplatte fest verbunden ist, genügen derartige Anschläge an lediglich einer Seite.

Da die Rippe 11 im Zusammenwirken mit der Nut 12 nicht nur die Rotationsbewegung, sondern auch die Beugebewegungen der Prothese begrenzt, ist der Kragen 7 am Prothesenkern nicht erforderlich, wie die Ausführung gemäß Fig. 12 und 13 zeigt, die ansonsten mit derjenigen gemäß Fig. 8 bis 11 übereinstimmt.

Während in der zweiten und dritten Ausführung (Fig. 8 bis 13) die Rippe am Prothesenkern und die damit zusammenwirkende Nut an den Prothesenplatten vorgesehen war, sind die Verhältnisse bei der Ausführungsform gemäß Fig. 14 umgekehrt; die Rippe 13 an den Prothesenplatten ragt jeweils in eine Nut 14 am Prothesenkern. Auch in diesem Fall bat die Rippe 13 die in Fig. 10 dargestellte, nach den Enden zu sich verjüngende Form, während die Nut 14 parallelflankig ist.

Die Ausführung gemäß Fig. 14 läßt sich sowohl ohne als auch mit Kragens am Prothesenkern benutzen. Während die Ausführung gemäß Fig. 14 die Version ohne Kragen darstellt, veranschaulicht Fig. 15 die Alternative mit Kragens 7 am Prothesenkern 3.

Patentansprüche

1. Bandscheibenendoprothese mit zwei Prothesenplatten (1, 2), die mit den Endplatten der zugehörigen Wirbelkörper zu verbinden sind, und einem Prothesenkern (3), der mit mindestens einer Prothesenplatte (1, 2) über eine eine Rotationsbewegung (10) um die Hochachse (9) gestattende Gelenkfläche (6) zusammenwirkt, dadurch gekennzeichnet, daß die Gelenkfläche (6) im Medianschnitt und im Frontalschnitt Krümmungsbogen von unterschiedlichem mittlerem Radius bildet.
2. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Krümmungsradius im Medianschnitt (Fig. 3) kleiner als im Frontalschnitt (Fig. 1) ist.
3. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der mittlere Krümmungsradius in der einen Hauptrichtung um den Faktor 1,2 bis 2,5 (vorzugsweise 1,5 bis 2) größer

Ber ist als in der quer dazu verlaufenden Hauptrichtung.

4. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Krümmungsbögen der Gelenkfläche (6) sowohl im Medianschnitt als auch im Frontalschnitt im wesentlichen Kreisbögen sind.

5. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesenkern (3) und die damit über eine Gelenkfläche (6) verbundene(n) Prothesenplatte(n) mit zusammenwirkenden Anschlägen zur Begrenzung der Schwenkbewegung versehen sind.

6. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesenkern (3) oder die Prothesenplatte(n) (1, 2) mit wenigstens einer Nut (12, 14) bzw. einer darin geführten Feder (Rippe 11, 13) versehen sind, die in der Hauptbewegungsrichtung verlaufen und mit Rotationsspiel zueinander ausgerüstet sind.

7. Bandscheibenendoprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesenkern (3) oder die Prothesenplatte(n) (1, 2) einen den Rand (8) des jeweils anderen Teils mit Rotationsspiel umfassenden Kragen (7) aufweist (aufweisen).

8. Bandscheibenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothesenplatten (1, 2) mit zusammenwirkenden Anschlägen zur Begrenzung der Schwenkbewegung versehen sind.

5

10

20

25

30

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

35

40

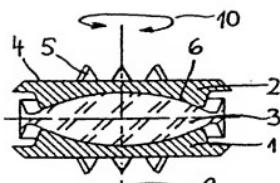
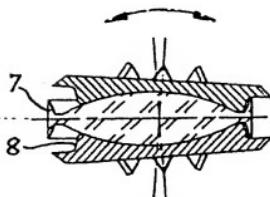
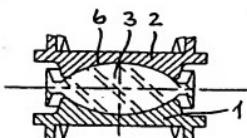
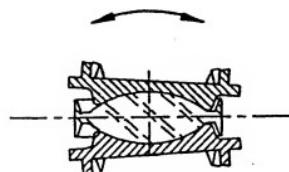
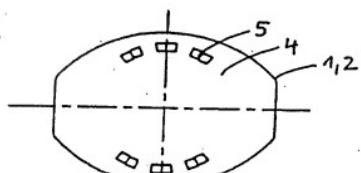
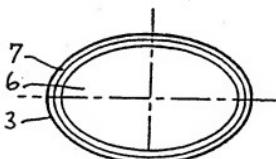
45

50

55

60

65

Fig. 1Fig. 2Fig. 3Fig. 4Fig. 5Fig. 6